

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

10 / 530 400
PCT E 0 3 / 0 1 5 7 4
07 APR 2005

REC'D 24 OCT 2003

WIPO PCT

Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Medical Vision Research & Development AB, Nacka SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0202991-6
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-10-10
Date of filing

Stockholm, 2003-10-15

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office



Sonia André

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

BEST AVAILABLE COPY

MEDICINSKT IDENTIFIERINGSDON SAMT METOD FÖR IDENTIFIERING

Tekniskt område

- 5 Identifieringsdonet hänför sig till det medicinska området och speciellt till området där en sammankoppling av sterila produkter skall ske, där det är absolut nödvändigt att sammankoppling sker mellan de korrekta delarna, exv. då en slangdel skall anslutas till en vätskepump av infusionstyp.

Uppfinningens bakgrund

- 10 Genom US patentskrift 5,131,823 är en anordning för att ansluta en kopplingsdel till en peristaltisk pump tidigare känd. Som framgår av skriften är en slangände försedd med en kopplingshylsa för anslutning till ytterligare en slangände. Kopplingshylsan är försedd med en vinklad krage i form av en skiva vilken är anordnad att upptas i en mot skivan anordnad slits i ett stödorgan. Hylsan med sin
15 vinklade skiva utgör härvid en fixering av slangändarna i ett korrekt läge i förhållande till den peristaltiska pumpen. Dessutom medför den vinklade skivan att ett ökad dragpåkänning orsakad av pumpen medför en självlåsnings genom att hylsan pressas mot ett säte.

- 20 Vad som utgör ett problem med denna är att slangar kan förväxlas även om de skulle vara färgmärkta. Dessutom kan en oavsiktlig förväxling av slangarna leda så långt att utrustningen faktiskt används på ett felaktigt sätt utan att någon indikering sker.

Uppfinningens syfte

- 25 Föreliggande uppfinning har till syfte att eliminera ovan angivna problem genom att identifiera att korrekta kopplingsdetaljer sätts ihop samt att utrustningen inte kan fungera vid felaktig hopkoppling av en produkt till en utrustning samt att en produkthistorik registreras.

- 30 Ett ytterligare syfte är att en steril medicinsk produkt kan kontrolleras så att den ansluts till korrekt utrustning, dvs. att produkten ansluts till den utrustning från den tillverkare som produkten har godkänts för.

Ett ytterligare syfte är att kunna kontrollera att inte engångsprodukter ansluts mer än en gång till utrustningen.

Ett ytterligare syfte är att kunna stoppa användandet av steril engångsprodukt som är indragen/stoppad av tillverkaren eller har ett passerat utgångsdatum för sterilitet.

Dessutom är ett syfte att möjliggöra en programmering av ett tidsintervall under vilket produkten kan användas i en utrustning, ev. dessutom mer än en gång om steriliteten upprätthålls.

Sammanfattning av uppfinningen

Genom föreliggande uppfinning, såsom denna framstår i de oberoende patentkraven, uppfylls ovan angivna syfte. Lämpliga utföringsformer av uppfinningen anges i de beroende patentkraven.

Uppfinningen avser ett identifieringsdon med syfte att identifiera att en steril produkt ansluts korrekt till en medicinsk utrustning och/eller att korrekt produkt ansluts, exv. att en slang är av korrekt typ för den angivna användningen, samt meddela hur många gånger den sterila produkten har använts och därmed signalera för service, stoppande av utrustning eller byte. Vidare innefattar identifieringsdonet en processorstyrd lagringsenhet samt en reglerenhet för styrning av den medicinska utrustningen beroende på erhållen information från exv. slangen. Identifieringen sker genom att en informationsbärare ansluten till slangen är programmerad med uppgifter om exv. slangmaterial, tillåten användning, lotnummer/batch-nummer, slangdimensioner, elasticitet samt tillverkare, vilka samtliga uppgifter inprogrammeras i informationsbäraren vid eller efter tillverkningen.

Ett avläsningdon, reciever, erhåller den i identifieringsdonet, transmittern, inprogrammerade informationen och låter den bli vidare behandlad för att tillåta en reglering av utrustningen alternativt stänga av utrustningen, exv. infusionspumpen, helt vid utebliven eller felaktig information. Således bidrar uppfinningen till ökad säkerhet för att rätt tillbehör ansluts till utrustningen.

Informationsbäraren är fast monterad i exv. en på slangen fastsatt hållare vilken är försedd med en sned yta i slangens dragriktning. Ytans vinkel ligger mellan 30°-70°, företrädesvis 45°, i förhållande till slangens dragriktning. Ytan samverkar med en i ett på utrustningen fastsatt fixeringssäte anordnad motsvarande yta. För montering av slangen till en infusionspump anbringas slangens ena ände på konventionellt sätt till pumpen varvid slangen sträcks runt ett pumphjul och sträcket elastiskt med dess hållare in över fixeringssätet varvid elasticiteten bring-

ar ytorna mot varandra genom glidning. När glidningen har upphört är informationsbäraren och avläsningsdonet inriktade mot varandra för att uppnå maximal överföringskvalité.

Identifieringskontrollen sker genom att en informationsbärare i en steril medicinsk artikel av exv. engångsbruk, innehåller en unik identifieringsinformation som avläses av ett avläsningsdon i en medicinsk apparatur. Informationen registreras i donet och kan därefter användas till bland annat följande information:

1. Analyseras av mottagaren om det är en godkänd artikel som kopplas upp/till den medicinska apparaturen. Är det inte en godkänd artikel kan apparaturen vara programmerad att stängas av för att undvika olycka. Exempel på en icke godkänd artikel kan vara,
 - artikel som har ett stoppat, exv. av tillverkaren Indraget, batch/lotnummer,
 - artikel som har ett passerat sterilitetsdatum,
 - artikel som används på nytt. Artikelns kan tillåtas att kopplas upp på apparat vid flera tillfällen men under en begränsad tid, t ex 24 timmar.

2. Lagras i ett dokumentarkiv, exv. på en hårddisk i en dator. Den lagrade informationen kan sedan hämtas för att,

- ge information om hur länge uppkopplade artiklar är kopplade till apparat,
- ge information om hur ofta apparaturen används, exv. hur ofta artikeln kopplas upp under ett visst tidsintervall. Informationen kan användas för att ge användare kunskap om apparaturens användningsgrad, dvs. för att optimera denna,
- sända information till användaren när apparat lämpligen skall sändas på underhållsservice.

Data i informationsbäraren inprogrammeras vid eller efter tillverkningen av produkten. Avläsningsdonet styrs av mjukvara varvid exv. serviceintervaller kan vara inprogrammerade.

Uppfinningen utgörs av ett medicinsk-tekniskt identifieringsdon för identifiering av sterila produkter, exv. av engångskaraktär, vid anslutning till en medicinsk utrustning. Den sterila produkten är försedd med en fast anordnad informationsbärare anordnad att beröringsfritt lämna eller erbjuda specifik produktinformation till ett till utrustningen anslutet avläsningsdon. Informationsbäraren, som är en passiv komponent kan härvid vara av typen smart-card. Speciellt utgörs den sterila produkten av en elastisk slangdel. Informationsbäraren är i en utföringsform monterad

i en hållare medan avläsningsdonet är monterat i ett fixeringssäte. Informationsutbytet mellan informationsbäraren och avläsningsdonet är anordnat att ske först när slangdelen är färdigt ansluten till utrustningen. Informationsbäraren och avläsningsdonet är i en utföringsform anordnade att inta ett fixt läge relativt varandra
5 när slangdelen är verksamt ansluten till utrustningen. Informationsbärarens hållare är i en utföringsform försedd med en plan glidyta vilken bildar en vinkel enligt vad som ovan angivits så att ytans normal inte är parallell med slangdelens symmetriaxel samt att glidytan passar in mot en motsvarande riktad glidyta i fixeringssätet. Båda glidytorna är i en utföringsform riktade så att en ansatt kraft anordnad att
10 pressa ytorna mot varandra medför att informationsbäraren och avläsningsdonet inriktas mot varandra i x-led och y-led. Dessutom är de båda glidytorna i en utföringsform riktade så att inriktningen mot informationsbäraren och avläsningsdonet även sker i z-led.

Avläsningsdonet är anslutet till ett registreringsdon som i sin tur är anslutet
15 till både en lagringsenhet och en analysenhet. Analysenheten lämnar signaler till en reglerenhet som är anordnad att påverka utrustningen. En presentationsenhet är vidare anordnad att visa information från både analysenheten och lagringsenheten. Dessutom är en programmeringsenhet ansluten till någon av nämnda enheter.

20 Överföring av information mellan informationsbäraren och avläsningsdonet är anordnad att ske via en eller flera av följande metoder: streckkod, s.k. blåtand, radiovåg, ljusvåg exv. infrarött ljus, elektromagnetism, radioaktivitet eller kemisk överföring.

Uppfinningen avser även en metod för att identifiera en steril produkt, exv.
25 av engångskaraktär, ansluten till en medicinsk utrustning, vid vilken ett till utrustningen anslutet avläsningsdon beröringsfritt erhåller specifik produktinformation från en på produkten fast anordnad informationsbärare varvid informationen jämförs med på förhand bestämda kriterier så att utrustningen påverkas om kriterierna inte är uppfyllda.

30 Även om den följande beskrivningen kommer att inriktas mot en slang som produkt och en infusionspump som medicinsk utrustning är även andra produkter och utrustningar inom det medicinsk-tekniska området, där höga säkerhetskrav med hänsyn till sterilitet råder, synnerligen lämpliga för uppfinningen.

Kort beskrivning av ritningarna

Uppfinningen kommer nu att beskrivas närmare med hjälp av utföringsexempel med hänvisning till de bifogade ritningarna, där

- Figur 1 visar en utföringsform av ett identifieringsdon enligt uppfinningen,
- 5 Figur 2a visar en snittvy av en första utföringsform av uppfinningen enligt fig. 1 längs linjen A-A,
- Figur 2b visar en snittvy av en andra utföringsform av uppfinningen enligt fig. 1 längs linjen A-A,
- Figur 3a-c visar en sekvens av handgrepp för fastsättning av en slang enligt uppfinningen,
- 10 Figur 4 visar en snittvy längs linjen B-B enligt fig. 1,
- Figur 5 visar en snittvy längs linjen C-C enligt fig. 1,
- Figur 6 visar en schematisk vy över en oscillerande såg enligt uppfinningen,
- Figur 7 visar en schematisk vy över en borr enligt uppfinningen,
- 15 Figur 8 visar en schematisk vy över en "shaver" enligt uppfinningen.

Beskrivning av uppfinningen

- Figur 1 visar schematiskt en infusionspump 1 försedd med en anslutningsanordning av dess slang enligt föreliggande uppfinning. Infusionspumpen 1
- 20 är försedd med ett pumphjul 2 vilket i sin tur är försedd med två stycken presshjul 3 avsedda att pressa en slang 4 mot ett anhåll 5 i infusionspumpen. Monteringen av slangdelen 4 till pumpen 1 tillgår enligt följande. Anhållet 5 är uppfällt kring dess lagringsaxel 6 varmed pumphjulet 2 verkar som ett böjorgan kring vilket slangdelen 4 läggs. Härvid sätts slangdelens 4 ena ände fast på konventionellt sätt i den
- 25 medicinska utrustningen, dvs. infusionspumpen 1. Därefter spänns slangdelen 4 över pumphjulet 2 och sträcks elastiskt för att sättas fast under ett fixeringssäte 7. Fixeringssätet är fast anslutet till pumpen 1. På slangdelen 4 vid området för fixeringssätet 7 är en hållare 8 fast ansluten, vilken hållare är försedd med en informationsbärare 9. Hållaren 8 är i föreliggande utföringsform utformad som ett rätblock
- 30 med en övre sned yta 10. Hållarens 8 övre sneda yta 10 passar mot en motsvarande sned yta i fixeringssätet 7. I figuren visas hållaren 8 monterad i fixeringssätet 7 varvid hållarens informationsbärare 9 är belägen mitt för ett i fixeringssätet anordnat avläsningsdon 12. Som även framgår av figuren är avläsningsdonet 12 anslutet till en registreringsenhet 13 vilken i sin tur är ansluten dels till en lagrings-

enhet 14 och en analysenhet 15. Även lagringsenheten 14 är direkt ansluten till analysenheten 15. Vidare är en presentationsenhet 16 direkt ansluten till både analysenheten 15 och lagringsenheten 14. Beroende på den i analysenheten 15 kontrollerade informationen från informationsbäraren 9 påverkas en reglerenhet, ej visad, till att endera godkänna anslutningen av slangdelen 4 eller att stänga av fortsatt funktion av pumpen 1.

Figurema 2a och 2b visar ett snitt längs linjen A-A i figur 1 varvid figur 2a visar en första utföringsform medan figur 2b visar en andra utföringsform. Utföringsformen enligt figur 2a visar en hållaren 8 vilken är verksamt monterad i fixeringssätet 7 genom att dess övre kant 21a anligger mot en motsvarande kant i fixeringssätet 7. Kanten 21a är härvid ordnad horisontellt dvs. vinkelrätt i förhållande till slangdelens 4 symmetriaxel, varvid en pålagd dragkraft uppåt i figuren i slangdelen 4 åstadkommer en inriktning av hållaren i X-led respektive Y-led enligt det visade koordinatsystemet i figur 2a. Denna inriktning i X-led respektive Y-led medför att hållarens informationsbärare 9 inriktas i två riktningar vinkelräta mot varandra i förhållande till avläsningsdonet 12.

Figur 2b visar en andra utföringsform av en hållare 81 monterad i ett fixeringssäte 71. Vid denna utföringsform är hållarens 81 övre kant 21b i det visade snittet lutande inåt mot fixeringssätet 71 varvid en dragkraft applicerad i slangdelen 4 uppåt i figuren åstadkommer en inriktning av hållaren 81 även i Z-led enligt koordinatsystemet i figur 2a. Denna utföringsform åstadkommer således en inriktning av informationsbäraren 9 i samtliga mot varandra tre vinkelräta riktningarna x, y och z.

Figurema 3a - 3c visar en monteringssekvens av den på slangdelen 4 applicerade hållaren 8 in i fixeringssätet 7. Efter att den utrustningsfixerade änden av slangdelen 4 satts fast i infusionspumpen dras slangdelen 4 över pumphjulet 2 varvid anhållet 5 snäpps ner och låser i det i figur 1 visade läget. Därefter spänns slangdelen 4 nedåt i figuren 3a varvid hållaren 8 når till ett läge att snäppas in i fixeringssätet 7 enligt pilarna i figur 3a.

Figur 3b visar ett läge där slangdelen 4 har bringats ytterligare en sträcka in mot fixeringssätet 7. Härvid visas att de i hållaren 8 och i fixeringssätet 7 anordnade glidytor 10 respektive 11 har en sådan vinkel att glidning åstadkommer en inriktning av informationsbäraren 9 mot avläsningsdonet 12.

Figur 3c visar det färdigmonterade läget emellertid visat med en liten spalt kring hållaren 8 för att tydligt visa läget av ytorna 10 och 11 samt informationsbäraren 9 och avläsningsdonet 12. Figuren visar även det i figur 2a visade ortogonala koordinatsystemet.

5 Figur 4 visar ett snitt genom identifieringsdonet enligt linjen B-B i figur 1. Härvid visas att slangdelen 4 är fast monterad inuti hållaren 8 samt att hållaren 8 är försedd med en i densamma infälld informationsbärare 9. Enligt figuren är även hållaren infogad i fixeringssätet 7 varvid informationsbäraren 9 är placerad mitt för avläsningsdonet 12 vilket är infällt i fixeringssätet 7.

10 Figur 5 visar ytterligare ett snitt C-C enligt figur 1. Av figuren framgår att slanggändan 4 är införd i fixeringssätet 7 via en mot ena sidan av fixeringssätet öppen slits 51.

Figur 6 visar en annan medicinsk tillämpning för identifiering av en steril produkt, nämligen en ortopedisk oscillerande såg 60 till vilken har anslutits ett sterilt sågblad 62 vilket sågblad är försett med en informationsbärare 63. Denna informationsbärare 63 är vid monterat sågblad 62 anordnat mitt för ett avläsningsdon 64 varvid informationsbäraren 63 och avläsningsdonet 64 är anordnade att verka på motsvarande sätt som tidigare beskrivits.

20 Figur 7 visar ytterligare en tillämpning av föreliggande uppfinning, nämligen ett handtag 70 till en ortopedisk borr i vilket en steril borr 72 är monterad vilken är försedd med en informationsbärare 73. Informationsbäraren 73 är även i denna utföringsform anordnad att beröringsfritt lämna eller erbjuda specifik produktinformation till ett i borrhandtaget 70 anslutet avläsningsdon 74.

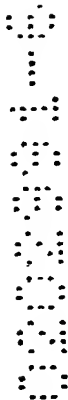
25 Ytterligare en utföringsform är visad i figur 8 där ett shaverhandtag 80 är försett med ett sterilt shaverblad 82 som är infört i shaverhandtaget 80. Shaverbladet 82 är på motsvarande sätt som i de ovan beskrivna utföringsexemplen försett med en informationsbärare 83 vilken vid monterat shaverblad är lokaliserat mitt för ett avläsningsdon 84.

30 Inom ramen för föreliggande uppfinning kan även ytterligare utföringsformer inom de medicinsktekniska området tänkas där en steril produkt ansluts till en likaledes steril medicinsk utrustning på ett sådant sätt att steriliteten inte skall gå förlorad och att säkerheten skall kunna upprätthållas.

PATENTKRAV

1. Medicinsk-tekniskt identifieringsdon för identifiering av en steril produkt (4, 62, 72, 82), exv. av engångskaraktär, vid anslutning till en medicinsk utrustning (1, 60, 70, 80), **kännetecknat** av att den sterila produkten (4, 62, 72, 82) är försedd med en fast anordnad informationsbärare (9, 63, 73, 83) anordnad att beröringsfritt lämna eller erbjuda specifik produktinformation till ett avläsningsdon (12, 64, 74, 84) anslutet till utrustningen (1, 60, 70, 80).
2. Identifieringsdon enligt kravet 1, **kännetecknat** av att den sterila produkten utgörs av en elastisk slangdel (4).
3. Identifieringsdon enligt kravet 2, **kännetecknat** av att informationsbäraren (9) är monterad i eller vid sidan av en hållare (9) och att avläsningsdonet (12) är monterat i eller vid sidan av ett fixeringssäte (7) varvid informationsutbytet mellan informationsbäraren (9) och avläsningsdonet (12) är anordnat att ske först när hållaren (9) är placerad i fixeringssätet (7), dvs. att slangdelen (4) är färdigt ansluten till utrustningen.
4. Identifieringsdon enligt kravet 3, **kännetecknad** av att informationsbäraren (9) och avläsningsdonet (12) är anordnade att inta ett fixt läge relativt varandra när slangdelen (4) är verksamt ansluten till utrustningen.
5. Identifieringsdon enligt kravet 4, **kännetecknat** av att informationsbärarens (9) hållare (8) är försedd med en plan glidyta (10) vilken bildar en vinkel så att ytans normal inte är parallell med slangdelens (4) symmetriaxel samt att glidytan (10) passar in mot en motsvarande riktad glidyta (11) i fixeringssätet (7).
6. Identifieringsdon enligt kravet 5, **kännetecknat** av att de båda glidytorna (10, 11) är riktade så att en ansatt kraft anordnad att pressa ytorna (10, 11) mot varandra medför att informationsbäraren (9) och avläsningsdonet (12) inriktas mot varandra i x-led och y-led.

7. Identifieringsdon enligt kravet 6, **kännetecknat** av att de båda glidytorna (10, 11) är riktade så att inriktningen mot informationsbäraren (9) och avläsningsdonet (12) även sker i z-led.
- 5 8. Identifieringsdon enligt något av kraven 1-7, **kännetecknat** av att avläsningsdonet (12) är anslutet till ett registreringsenhet (13) som i sin tur är anslutet till både en lagringenhet (14) och en analysenhet (15) varvid analysenheten (15) lämnar signaler till en reglerenhet som är anordnad att påverka utrustningen (1, 60, 70, 80) och att en presentationsenhet (16) är anordnad att visa information
10 från både analysenheten (15) och lagringenheten (14) samt att en programmeringsenhet är ansluten till någon av nämnda enheter.
9. Identifieringsdon enligt något av kraven 1-8, **kännetecknat** av att överföring av information mellan informationsbäraren (9) och avläsningsdonet (12) är
15 anordnad att ske med hjälp av en eller flera av följande tekniker: streckkod, s.k. blåttand, radiovåg, ljusvåg exv. infrarött ljus, elektromagnetism, radioaktivitet eller kemisk överföring.
10. Metod för att identifiera en steril produkt (4, 62, 72, 82), exv. av engångskaraktär, ansluten till en medicinsk utrustning (1, 60, 70, 80), **kännetecknat** av att
20 ett till utrustningen anslutet avläsningsdon (12, 64, 74, 84) beröringsfritt erhåller specifik produktinformation från en på produkten fast anordnad informationsbärare (9, 63, 73, 83) varvid informationen jämförs med på förhand bestämda kriterier så att utrustningen reagerar på ett förprogrammerat sätt, exv. genom att blockeras
25 om kriterierna inte är uppfyllda.
-

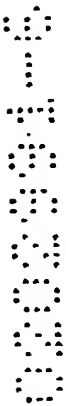


SAMMANDRAG

Medicinsk-tekniskt identifieringsdon för identifiering av en steril produkt (4, 62, 72, 82) samt metod för att identifiera en sådan produkt, exv. av engångskaraktär, vid
5 anslutning till en medicinsk utrustning (1, 60, 70, 80), varvid den sterila produkten (4, 62, 72, 82) är försedd med en fast anordnad informationsbärare (9, 63, 73, 83) anordnad att beröringsfritt lämna eller erbjuda specifik produktinformation till ett till utrustningen (1, 60, 70, 80) anslutet avläsningsdon (12, 64, 74, 84).

10

(Fig. 1)



1/2

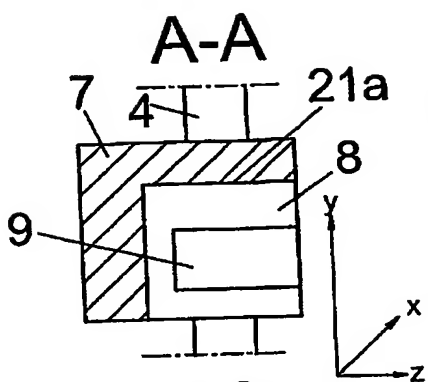


Fig 2a

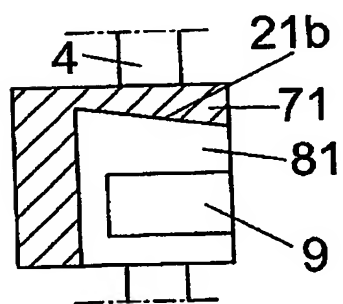


Fig 2b

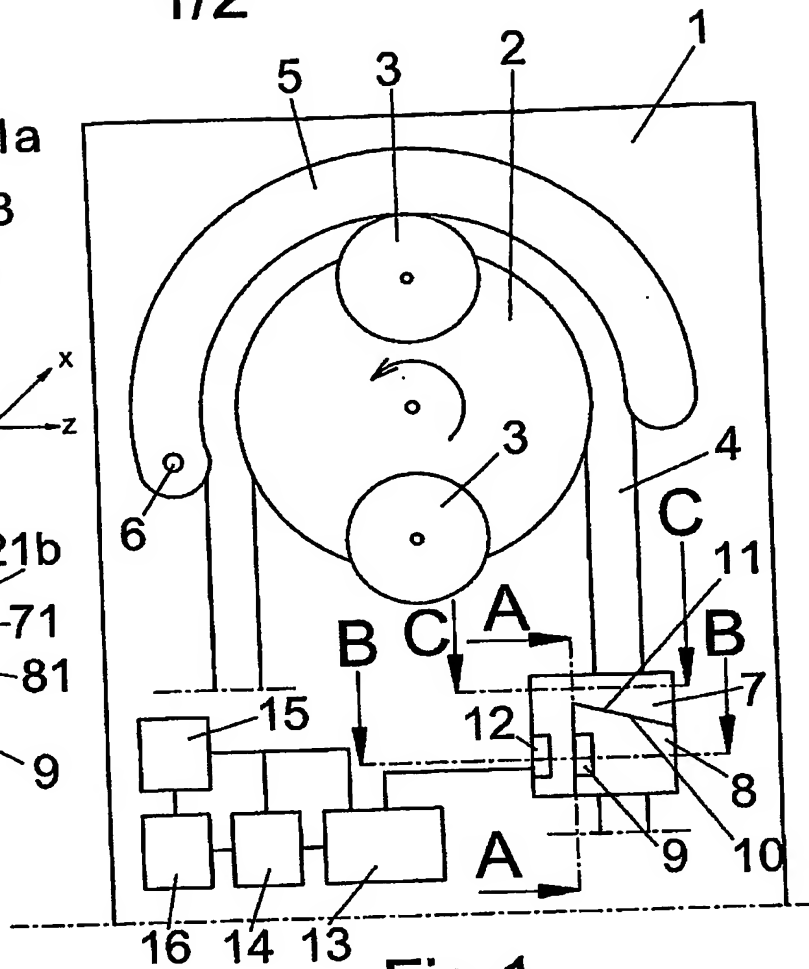


Fig 1

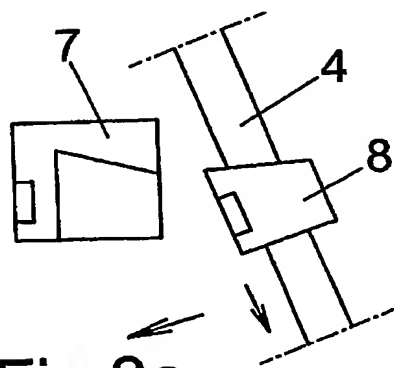


Fig 3a

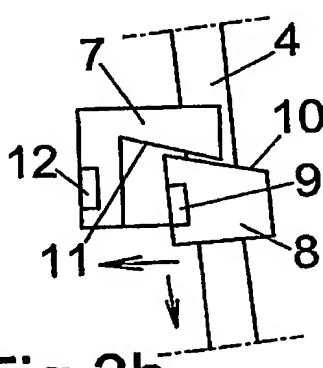


Fig 3b

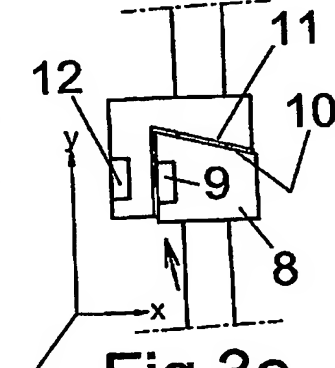
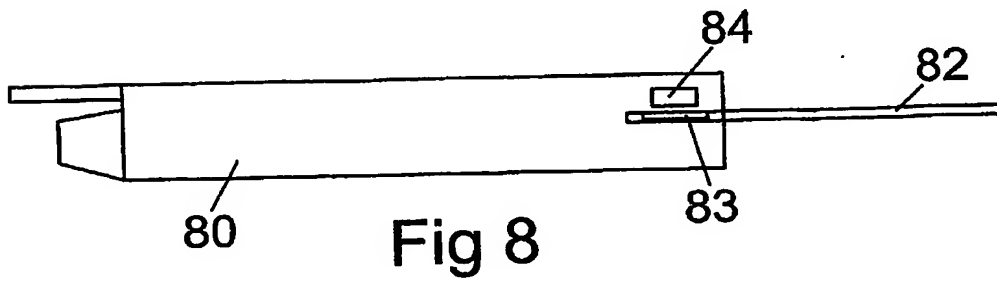
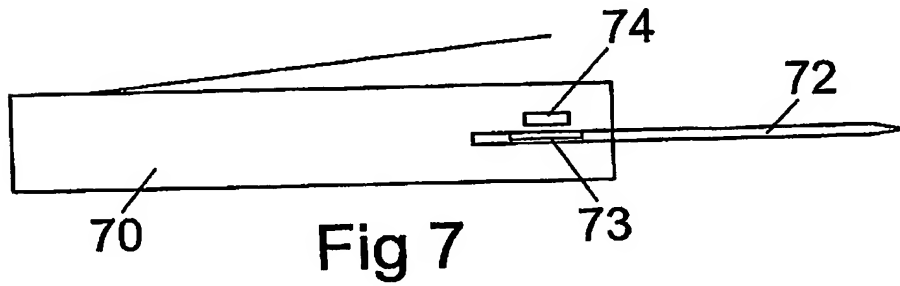
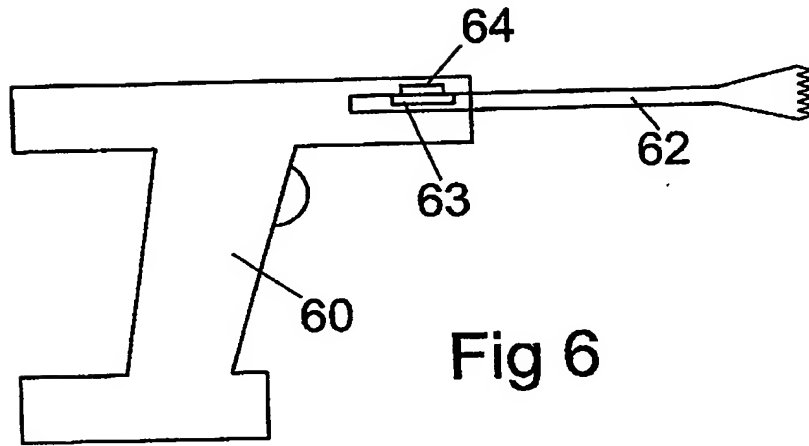
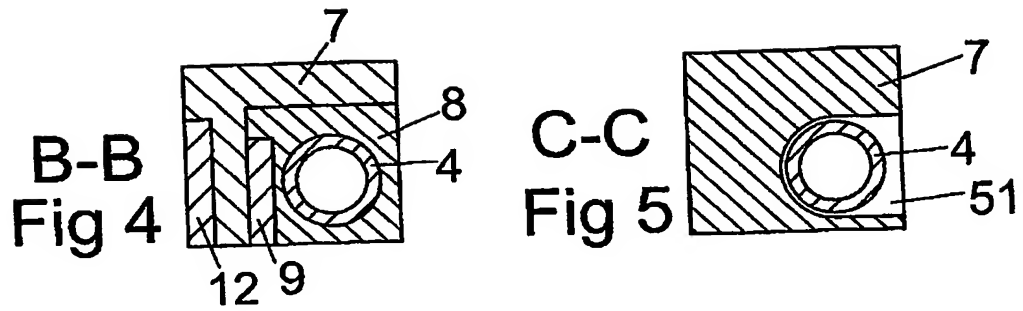


Fig 3c

2/2



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.